

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
9. August 2012 (09.08.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/103881 A2

(51) **Internationale Patentklassifikation:** Nicht klassifiziert
(21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/DE2012/000415
(22) **Internationales Anmeldedatum:**
17. April 2012 (17.04.2012)

(25) **Einreichungssprache:** Deutsch

(26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch

(30) **Angaben zur Priorität:**
10 2011 018 365.5 20. April 2011 (20.04.2011) DE
10 2011 100 073.2 29. April 2011 (29.04.2011) DE
10 2011 103 457.2 3. Juni 2011 (03.06.2011) DE

(72) **Erfinder; und**
(71) **Anmelder :** HILDEBRANDT, Bernhard [DE/DE];
Calwer Str. 66, 75323 Bad Wildbad (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,

ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *auf Antrag des Anmelders, vor Ablauf der nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a geltenden Frist*

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

(54) **Title:** IMPLANTABLE BIOLOGICAL JOINT REPLACEMENT

(54) **Bezeichnung :** BIOLOGISCHER IMPLANTIERBARER GELENKERSATZ

(57) **Abstract:** The present invention overcomes the problems of conventional mechanical endoprostheses and the drawbacks of current methods of cartilage replacement by making provisions for the production of a complete biological joint replacement. In order to produce a biological joint replacement having hyaline cartilage, which can cope with heavy loads, devices are used for the shaping, the promotion of diffusion and in particular the compression of the joint replacement that is to be produced, i.e. a compression with alternating pressures and eventually a sliding movement of the walker on the surface of the joint replacement. The invention also relates to substances and methods for promoting the formation of hyaline cartilage tissue. The biological joint replacement is currently preferably suited for implantation in the shoulder and the hip, but can also be applied to other joints by using multi-dimensional milling techniques.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung umgeht die Probleme herkömmlicher mechanischer Endoprothesen und die Einschränkungen bisheriger Knorpelersatz-Methoden, indem sie die Herstellung eines vollständigen biologischen Gelenkersatzes vorsieht. Um einen belastbaren biologischen Gelenkersatz mit hyalinem Knorpel herzustellen, werden Vorrichtungen eingesetzt, die Formbildung, Diffusionsförderung und vor allem eine Walkung des herzustellenden Gelenkersatzes vorsehen, d.h. eine Kompression mit wechselndem Druck und evtl. Gleitbewegung des Walkers auf der Oberfläche des Gelenkersatzes. Vorgesehen sind außerdem Substanzen und Verfahren, die die Bildung hyalinen Knorpelgewebes fördern. Der biologische Gelenkersatz eignet sich zur Zeit bevorzugt für die Implantation in Schulter und Hüfte, ist aber durch die Anwendung mehrdimensionaler Frästechniken auch für andere Gelenke verwendbar.



WO 2012/103881 A2

Biologischer implantierbarer Gelenkersatz**Beschreibung**

Gebiet der Erfindung

5

Die Erfindung betrifft Bildungsvorrichtungen 6 zur Herstellung eines biologischen Gelenkersatzes 5 und diesen biologischen Gelenkersatz 5 nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Erfindung betrifft ferner Beschichtungen, mit denen die Verbindung des Gelenkersatzes mit dem gefrästen Implantations-Gelenkbett 21 gefördert wird nach Anspruch 9,

10 eine Aufnahme-Halterung 19 an der Tragschicht 2 für eine Einbring-Stange 20 sowie diese Einbring-Stange 20 zum Führen und Aufpressen des biologischen Gelenkersatzes 5 nach dem Oberbegriff des Anspruchs 10,

ein Loch 22 in der Tragschicht 2 des Gelenkersatzes 5 zum Einsatz von Befestigungshilfsmitteln 23 nach dem Oberbegriff des Anspruchs 11

15 und eine Halte- und Einbring-Vorrichtung 24 für den biologischen Gelenkersatz 5 nach Anspruch 12.

Stand der Technik

Weltweit nimmt die Zahl an Arthrosen („Gelenkverschleiß“) zu, deren Beschwerden früher oder später
20 nur durch einen Gelenkersatz behoben werden können. Die gegenwärtigen Endoprothesen aus Metall mit Gleitflächen aus Metall, Keramik oder Kunststoff weisen eine sehr begrenzte Haltbarkeit und Belastbarkeit auf.

Zur Zeit können aber nur kleine Knorpeldefekte durch Einbringen von anderweitig entnommenen Knorpelbestandteilen ersetzt werden. Die arthroplastische Abrasio ist auf wenig fortgeschrittene
25 Arthrosen beschränkt, da das Wachstum des Knorpels und die Gelenkfunktion bei bestehender Deformierung der knöchernen Gelenkteile beeinträchtigt ist.

Das Züchten (Tissue-Engeneering) von Geweben hat große Fortschritte gemacht. Die Herstellung eines implantierbaren und belastbaren Gelenkersatz, d.h. einen Gelenkersatz mit hyalinem Knorpel herzustellen, gelang allerdings noch nicht.

30 Um einen Gelenkersatz mit hyalinem Knorpel herzustellen, weist das erfindungsgemäße Verfahren zusätzlich zu den bei den Tissue-Engeneering-Verfahren bekannten Vorrichtungen, Einfluß- und Abflußsubstanzen, Nährlösungen sowie deren Kontrollverfahren und -geräte in den Ansprüchen 1-9 Vorrichtungen und Substanzen auf, vor allem eine Walkung des wachsenden Knorpels durch Druck und/oder Scherbewegungen, eventuell abwechselnd oder kombiniert mit Fräsungen oder Schleifungen
35 sowie einen Formgeber 13, und bedarfsweise Diffusionsvorrichtungen 8, und gibt damit die Voraussetzungen, einen implantierbaren und belastbaren Gelenkersatz herzustellen.

Zusammenfassung der Erfindung:

- Die vorliegende Erfindung stellt sich die Aufgabe, die Probleme herkömmlicher mechanischer Endoprothesen und die Einschränkungen bisheriger Knorpelersatz-Methoden durch einen implantierbaren biologischen Gelenkersatz zu überwinden, indem die Voraussetzungen zur
- 5 Herstellung eines implantierbaren und belastbaren Gelenkersatzes geschaffen werden.

Diese Aufgabe wird durch die Vorrichtungen mit den Merkmalen der Ansprüche 1 sowie 10 bis 12 gelöst.

- 10 Das in den Patentansprüchen beschriebene Herstellungsverfahren eines biologischen Gelenkersatzes durch Druck-Walkung, Diffusionsförderung, Formgeber, Fräsen/Schleifen ist nicht bekannt und die Recherche ergab keine Hinweise auf ähnliche Patentanmeldungen.

Bezüglich der Züchtung von Geweben für die Materialien, die für Gelenke geeignet sind, gibt es z.B. folgende Anmeldungen:

- 15 DE 000019926083 A1
DE 000003810803 A1
DE 000019543110 A1
DE 0000197216661 A1
DE 000019648816 A1
- 20 EP 000000339607 A2
EP 000000530804 A1
EP 000000739631 A2
WO 001996003160 A1
WO 001997046665 A1
- 25 WO 001998042389 A1
WO 001999025396 A2

Weitere Vorteile ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung.

- 30 Die erfindungsgemäßen Vorrichtungen zur Herstellung des biologischen Gelenkersatzes 5 nach Anspruch 1 bis 9 ermöglichen es, einen vollständigen und implantierbaren biologischen Gelenkersatz 5 herzustellen, was insbesondere bedeutet, dass dieser ein hyalines Knorpelgewebe aufweist, welches die Eigenschaften, insbesondere die Belastbarkeit eines natürlichen Gelenkknorpels hat.
- Dies wird vor allem durch die Walkvorrichtung 9 erreicht, welche die in einer Bildungsvorrichtung 6
- 35 gezüchtete Knorpelschicht 1 dazu veranlasst, sich als hyaliner Knorpel zu entwickeln.
- Für die Bildung des Gelenkersatzes 5 sieht die Erfindung neben der Herstellung einer bevorzugt knöchernen Tragschicht 2, das Einführen von Knorpel vor, der nach einem der bekannten Tissue-

Engineering-Verfahren hergestellt wurde und
welcher in Form von Knorpel-Partikeln 13b, als Knorpelsuspension 13b oder als Knorpelzellen 13b in
eine Gussform eingebracht wird. Diese Gussform besteht auf einer Seite aus dem Träger 4 oder
bevorzugt aus der Tragschicht 2, auf der anderen aus einem Formgeber 13, dessen Funktion auch von
5 einem Walker 9a,9g oder einer Aufliegeschicht 10 einer Diffusionsvorrichtung 8 zur Verfügung
gestellt werden kann. Der Anschluß 8b der Gussform zur Zuführung der Zell- bzw.
Gewebebestandteile nach Anspruch 8 kann am Formgeber 13 oder Träger 4 angebracht sein.
Das Verteilen der Knorpel-Partikel 13b in der Gussform kann durch eine Rotationsvorrichtung 14 des
Trägers 4 oder des Formgebers 13 bzw. Walkers 9a,9f gefördert werden, wobei deren Achse etwa mit
10 der vorgesehenen Gelenkachse 15 übereinstimmt, wobei diese Achse hohl sein kann, um als Zufuhr
für die Knorpel-Partikel 13b zu dienen.
Danach erfolgt die Walkung, d.h. die Unter-Druck-Setzung der Knorpelschicht, wobei es sich um
einen wechselnden bzw. schwankenden Druck handelt, welcher durch eine Druckausübung der
Bildungsvorrichtung 6, einen Druck-Walker 9a mit einer Druckkammer 9b auf den gesamten
15 Gelenkersatz 5 wirkt oder durch mehrere Druckkammern 9b abwechselnd auf verschiedene Bereiche
des Gelenkersatzes 5. Oder die Walkung erfolgt über einen Schalen-Walker 9f, dessen Walkschale 9g
über einen Kontaktpunkt 9h Druck auf den Gelenkersatz 5 ausübt. Dabei kann der Walker 9a,9f
und/oder der Formgeber 13 auch fest in der Bildungsvorrichtung angebracht sein und der Träger 4 die
Bewegungen ausführen.
20 Die Druckausübung eines der Walker 9a,9f kann auch über eine, dem zu bildenden Teil des
Gelenkersatzes 5 übergestülpte Aufliegeschicht 10 oder einen Formgeber 13 erfolgen (dessen
Eigenschaften dann denjenigen der Aufliegeschicht 10 entsprechen).
Auch die Bildung der Verbindungsschicht 3 und/oder der bevorzugt knöchernen
Tragschicht kann auf die oben für die Knorpelschicht angegebene, d.h. auf entsprechende Weise
25 erfolgen, ebenso die. Die Bildung von Spongiosa-Bälkchen entlang der wichtigen Belastungslinien
wird dadurch gefördert, was zu einer belastbaren Tragschicht führt.
Der Schalenwalker 9f wird durch eine Bewegungsvorrichtung 12 so gesteuert, dass der Kontaktpunkt
9h bevorzugt über die gesamte Oberfläche des Teils des herzustellenden Gelenkersatzes 5 wandert.
Auch der Druckwalker 9a mit einer flexiblen bzw. elastischen Druckfolie 9i kann über eine
30 Bewegungsvorrichtung 12 wie ein Schalenwalker 9f über die Oberfläche des Gelenkersatzes 5 bewegt
werden, wobei der Kontaktpunkt 9h dann der Stelle entspricht, an der der Druck am höchsten ist.
Als zusätzliche Unterstützung der Gewebekonstruktion kann eine Diffusionvorrichtung 8 wirken, welche
unmittelbar auf den Gelenkersatz 5 oder über eine Aufliegeschicht 10 und/oder den Formgeber 13
und/oder über einen porösen Walker 9a,9f und/oder den Träger 4 wirkt, indem sie den Druck der zur
35 Zellzüchtung eingesetzten Substanzen 8a erhöht, auch auf die Weise, dass Überdruck und Unterdruck
zwischen der Unterseite des Gelenkersatzes 5 und dessen Oberseite wechselt. Das bedeutet natürlich
auch, dass die Funktion der Diffusionsvorrichtung 8 und der Walkvorrichtung 9 nicht voneinander zu

- trennen sind, denn auch die Druckausübung der Walkvorrichtung hat bezüglich der Druck-Walkung durch einen Druck-Walker 9a mit gegenüber dem Gelenkersatz 5 offenen Kammern bzw. mit einer porösen Druckfolie 9i dieselbe Auswirkung. Auch ein Druck-Walker 9a mit geschlossenen Druckkammern 9b bzw. dichter Druckfolie 9i oder ein
- 5 Schalen-Walker 9f bewirkt dadurch, dass in der Bildungsvorrichtung 6 die zur Zellzüchtung eingesetzten Substanzen 8a durch Adhäsion sowohl die Oberfläche des Gelenkersatzes 5 als auch die Walk-Schale 9g beschichten, dass bei der Drucksteigerung die Diffusion der Substanzen 8a in den Gelenkersatz 5 verstärkt wird. Dieser Effekt wird durch eine elastische und schwammartig poröse Aufliegeschicht 10 und/oder einen schwammartig porösen Formgeber 13 noch verstärkt, welche dem
- 10 Gelenkersatz 5 aufliegen und vom Walker 9a,9f unter Druck gesetzt wird.
- Nachdem die Tragschicht gebildet ist bzw. die Knorpel-Partikel 13b auf oben genannte Weise ein hyalines Knorpelgewebe gebildet haben, kann bedarfsweise eine Fräsung oder Schleifung mit einer Fräs/Schleifvorrichtung 7 der Oberfläche durchgeführt werden, um die Oberfläche der geplanten Gelenkfläche oder dem nächsten Bearbeitungsschritt optimal anzupassen.
- 15 Auf diese Weise kann der Gelenkersatz in einem Durchgang hergestellt werden oder indem dies in mehreren Abläufen erfolgt, d.h. dass erneut das Auftragen bzw. Einbringen neuer Knochen- oder Knorpel-Partikel 13b erfolgt, danach eine Wiederholung der Walkung, bedarfsweise eine zusätzliche Diffusionsförderung und eventuell die Wiederholung des Fräsens – wobei dies auch mehrfach hintereinander erfolgen kann.
- 20 Der Ablauf kann in einer Bildungsvorrichtung 6 erfolgen oder in mehreren, er kann erfolgen, indem der Träger 4 des Gelenkersatzes 5 an einer Stelle liegt und eine Bearbeitungsvorrichtung den Formgeber 13, den Walker 9a,9f, bedarfsweise auch eine Diffusionsvorrichtung 8 und/oder den Fräser/Schleifer 7a jeweils mit einer Greifhalterung 12c ergreift und zur Bearbeitung des Gelenkersatzes 5 einsetzt (so wie z.B. in CNC-Maschinen),
- 25 und/oder es sind mehrere Bearbeitungsvorrichtungen, wobei jede mit wenigstens einer der o.g. Vorrichtungen ausgestattet ist und diese an den Träger 4 bzw. die Haltevorrichtung 4a des Trägers herangefahren werden um den Gelenkersatz 5 zu bearbeiten, und/oder der Träger 4 bzw. die Haltevorrichtung 4a des Trägers ist auf einem fahrbaren Untersatz und kann an wenigstens eine der o.g. Bearbeitungsvorrichtungen bzw. Bearbeitungsstationen
- 30 herangefahren werden um den Gelenkersatz 5 zu bearbeiten.
- Die Vorschubvorrichtung des Trägers 4 mit dem Gelenkersatz 5, welche den Träger an die Bearbeitungsstationen transportieren und/oder wenigstens eine Vorschubvorrichtung, welche eine Bearbeitungsvorrichtung des Gelenkersatzes 5 transportiert, können eine Vollkreis-Bahn bzw.-Schiene 18a, eine Teilkreis-Bahn bzw.-Schiene 18b, einen Gleitschlitten auf einer Bahn, eine
- 35 Linearlagerung 18g mit Schubvorrichtung oder eine Schwenklagerung 18h mit einem Halter für den Träger oder die Bearbeitungsvorrichtung aufweisen.
- Außer der Knorpelschicht kann auch die Tragschicht 2 und/oder die Verbindungsschicht 3 auf

wenigstens eine der o.g. Weisen bearbeitet bzw. hergestellt werden.

In Anspruch 8 werden Material, Materialstruktur, und Oberflächenstruktur genannt, aus welchen die genannten Vorrichtungen bestehen, um ihre Aufgaben zu erfüllen.

- 5 In Anspruch 7 sind zusätzlich zu den zur Zellzüchtung eingesetzten Substanzen 8a Substanzen genannt, welche durch Schmiereffekte die Walkung, insbesondere einen Gleitbewegungs-Bestandteil der Walkung ermöglichen, und durch ihre Wirkungen zusätzlich zur Ausdifferenzierung und zum Wachstum des hyalinen Knorpels beitragen.

- In Anspruch 8 werden auch die Materialien genannt, welche die Anforderungen an die
10 erfindungsgemäßen Herstellungsvorrichtungen des Gelenkersatzes 5 erfüllen und die geeigneten Materialien für die Bestandteile dieses Gelenkersatzes 5.

In Anspruch 9 werden Verfahren genannt, welche Probleme der Verbindung der Tragschicht 2 mit der Knorpelschicht 1 lösen und zur Optimierung der Verankerung des Gelenkersatzes 5 im Knochenbett 21 dienen.

- 15 Die Einbring-Stange 20 nach Anspruch 10 ist vor allem für die Implantation des biologischen Gelenkersatzes 5 mit dem "Implantationsverfahren mit Geräten und Vorrichtungen zur Durchführung einer Implantation von Endoprothesen" (Europ.Anmeldung: 08 854 236.0-2310, US-Anmeldung, Serial-No: 12/785,656) vorgesehen.

- Neben Zapfen 28 können auch Dübel nach Anspruch 11 oder Schrauben bevorzugt aus einem der
20 Materialien aus Anspruch 8 die Verankerung des Bio-Gelenkersatzes 5 im Knochenbett 21 sichern. Eine Halte- und Einbring-Vorrichtung nach Anspruch 12 dient zum Einbringen des Gelenkersatzes 5 in den Gelenkspalt.

Im Folgenden wird die Erfindung an Hand der in den beigefügten Figuren dargestellten

- 25 Ausführungsbeispiele näher erläutert.

Fig. 1

- Zeigt ein Beispiel der Bildungsvorrichtung 6 des Gelenkersatzes 5, wobei auf einem porösen Träger 4 mit Haltevorrichtung 4a eine poröse Tragschicht 2 angebracht ist und ein poröser Formgeber 13 mit
30 Halter 13c und einer Öffnung 13a zum Einführen der Knorpel-Partikel 13b mit einem Verschluß-Stab 13e (porös heißt für die Flüssigkeit bzw. Suspension der in Anspruch 7 genannte Substanzen 8a durchlässig). Der Träger 4 ist über einen zweiten Anschluß 8b an der Diffusionsvorrichtung 8 mit Hydraulik-Anlage 9e (d.h. eine hydraulischen Druck erzeugende Anlage) angeschlossen, so dass diese einen zwischen der Oberseite und Unterseite des zu bildenden Gelenkersatzes 5 wechselnden Druck
35 erzeugen kann. Der Druck bezieht sich auf die in der Bildungsvorrichtung 6 enthaltene Flüssigkeit mit den zur Zellzüchtung eingesetzten und in Anspruch 7 genannte Substanzen 8a. Der Formgeber 13 wird über seinen Halter 13c durch die Rotationsvorrichtung 14 in Drehung versetzt, um die Verteilung

der Knorpelpartikel- oder Zellen 13b zu fördern.

Fig. 2

Zeigt ein Beispiel der Bildungsvorrichtung 6 mit einem Gelenkersatz 5 aus Knorpelschicht

- 5 1, Tragschicht 2, Verbindungsschicht 3, wobei der Schalenwalker 9f aus dem anderen Gelenkteil 5a besteht. Am Halter des Walkers 9k ist eine Bewegungsvorrichtung 12 angebracht, welche den Schalenwalker 9f in drei Raumdimensions-Richtungen unter schwankenden Druck setzt. Bis auf den Formgeber entsprechen die Vorrichtungen ansonsten denjenigen in Fig 1.

10 **Fig.3**

zeigt die Aufsicht auf einen Querschnitt eines Beispiels eines Druck-Walker 9a mit den Druckkammern 9b, den Zuläufen 9c zu den Druckkammern 9b, die dem zu bildenden Gelenkersatz 5 aufliegende Druckfolie 9i (=innere Kammerwand), eine Hydraulik-Anlage 9e (d.h. hydraulischen Druck erzeugend und den Druckkammern verschiedene und wechselnde Drucke zuweisend).

- 15 Hydraulik-Anlage 9e und Druckkammern 9b sind mit den in Anspruch 7 genannte Substanzen 8a gefüllt. Die Druckfolie 9i ist in diesem Beispiel porös, so dass der Druck-Walker 9a auch die Funktion der Diffusionsvorrichtung erfüllt. Die Wände der Druckkammern 9b sind bevorzugt flexibel, so dass sich die unter Druck stehenden Kammern 9bb vergrößern und auch einen Teil der Fläche des Gelenkersatzes 5 unter Druck setzen, welcher unter einer drucklosen Kammer 9bc liegt. Die Druckkammern
20 8a eines Druck-Walker 9a sind bevorzugt als periphere Kammern 9bd im Peripherie-Bereich und in wenigstens eine zentrale Kammer 9be unterteilt (siehe diesbezüglich auch Fig 4).

Fig.4

zeigt den Längsschnitt eines Beispiels eines Druck-Walker 9a mit den Druckkammern 9b, den Zuläufen 9c zu den Druckkammern 9b, eine Hydraulik-Anlage 9e (d.h. eine hydraulischen Druck erzeugende Anlage). Die Vorrichtung entspricht ansonsten derjenigen in Fig 3.

Fig.5

zeigt den Querschnitt eines Beispiels eines Druck-Walkers 9a mit einer einzigen Druckkammer 9b des
30 Walkers 9a, den Zulauf 9c zur Druckkammer 9b und eine Anlage 9d, die pneumatischen Druck erzeugt. Die Förderung der Diffusion erfolgt hierbei über eine dicke, schwammartige Druckfolie 9i, die sich beim Absinken des Drucks vollsaugt und beim Druck-Erhöhen die Diffusion in den Gelenkersatz 5 fördert. Der Anschluß 8b erfolgt dabei über eine Rinne 8c am peripheren Rand der Druckfolie 9i.

35 **Fig.6**

zeigt ein Beispiel eines Schalen-Walkers 9f und eine Bewegungsvorrichtung 12 mit Rotationsvorrichtung 14 in Übereinstimmung mit der Gelenkachse 15 mit einer Linearlagerung mit Schubvorrichtung

18g, mit der der Halter 12d der Kugel-Lagerung
17 im Kugelzentrum 18 des Kugelabschnitts des Gelenkersatzes 5 (=im Träger 4) bewegt und unter
Druck gesetzt wird. Die Walkschale 9g ist in diesem Beispiel fest an der Bildungsvorrichtung ange-
bracht, der Träger 4 wird durch den Druck der Bewegungsvorrichtung 12 gehalten und stützt sich ge-
5 gegen eventuelles Abdrehen durch seitliche Fortsätze, die bei der Kompression der Aufliegeschicht 10
bzw. des Formgebers 13 am Kontaktpunkt 9h den Rändern der Walkschale 9f anliegen und dadurch
bei Bedarf den Druck begrenzen. Dadurch hat der Träger 4 die Eigenschaften und die Funktion der
Walkschale 9g und umgekehrt die Walkschale 9g diejenigen des Trägers 4. Die Einstellung des
Drucks erfolgt aber bevorzugt über eine Vordruck-Halterung 12a, welche hier den Halter 12d unter-
10 bricht. Im Bereich des Kontaktpunktes 9h ist die dicke, schwammartige Aufliegeschicht 10 bzw. der
Formgeber 13 auf dem Gelenkersatz 5 komprimiert, was die Diffusion fördert. Die Versorgungsanlage
8d für Substanzen 8a versorgt die Vorrichtung über die Anschlüsse 8b mit den zur Zellzüchtung ein-
gesetzten und in Anspruch 7 genannte Substanzen. In diesem Beispiel kann die Aufliegeschicht 10
auch Formgeber 13 sein.

15

Fig.7

zeigt ein Beispiel einer Bewegungsvorrichtung 12 mit einer Fräs/Schleifvorrichtung 7 mit einer Rota-
tionsvorrichtung 14 und einer Frästiefenhalterung 12b, welche auf dem Gleitschlitten 18c einer etwa
halbkreisförmigen Teil-Kreis-Bahn-bzw.-Schiene 18b angebracht sind. Diese ist auf zwei Gleitschlit-
20 ten 18c einer Vollkreis-Bahn-Schiene 18a angebracht, wobei die Ebenen der Bahnen rechtwinklig
aufeinander stehen und das Kreiszentrum beider Bahnen mit dem Kugelzentrum 18 des Kugelab-
schnitts des Gelenkersatzes 5 und der Oberfläche des Trägers 4 übereinstimmt. Der Fräser-Schleifer
7a ist auf den Kontaktpunkt bzw. Fräs-Schleifpunkt 9h ausgerichtet.

25 **Fig.8**

zeigt einen Längsschnitt durch ein Beispiel einer Bewegungsvorrichtung 12 mit einer Walkvorrich-
tung 9 mit Walkschale 9g und einer Vordruck-Halterung 12a welche auf dem Arm einer Schwenk-
lagerung 18h angebracht sind, deren Achsrichtung durch das Kugelzentrum 18 des Kugelabschnitts des
Gelenkersatzes 5 und der Oberfläche des Trägers 4. Der Träger 4 ist auf einer Rotationsvorrichtung
30 14 gelagert, deren Achse mit der Gelenkachse 15 des Gelenkersatzes 5 übereinstimmt. Die Achsen der
Schwenklagerung 18h und der Rotationsvorrichtung 14 stehen rechtwinklig aufeinander. Die Walk-
schale 9g ist auf den Kontaktpunkt 9h ausgerichtet. Der Schwenkantrieb der Achse der Schwenklage-
rung 18h und die Rotationsführung sind Bestandteile der Bewegungsvorrichtung 12 und deren Steuer-
vorrichtung 11. Die Walkschale 9g hat hier etwa die Form einer Halbkugel, da der zu walkende Ge-
35 lenkersatz eine Gelenkpfanne ist. Eine Aufliegeschicht 10 oder ein Formgeber 13 werden hier bei der
Walkung angewandt.

Fig.9

zeigt ein Beispiel, das bis auf die hier nicht vorhandene Aufliegeschicht 10 und die Änderung der Walkschale 9g und deren Verbindung zur Bewegungsvorrichtung 12 derjenigen in Fig.8 entspricht. Hier besteht die Walkschale 9g aus einer Hohlkugel. Der Druck der Bewegungsvorrichtung 12 wird von einer Kraftübertragungs-Stange 18k ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung über eine Gleitfläche 18i auf die Walkschale 9g übertragen (siehe diesbezüglich auch Anspruch 4).

Fig.9b

Zeigt ein weiteres Beispiel der Kraftübertragung ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung durch eine Kraftübertragungs-Stange, welche eine Rollkugel 18d lagert, welche rollend den Druck auf die Walkschale 9g überträgt.

Fig.9c

Zeigt ein weiteres Beispiel der Kraftübertragung ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung durch eine Kraftübertragungs-Stange, welche ein Rad 18f lagert, welches rollend den Druck auf die Walkschale 9g überträgt.

Fig.9d

Zeigt ein weiteres Beispiel der Kraftübertragung ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung durch eine Kraftübertragungs-Stange, welche ein Rad 18f mit Nachlauf, d.h. mit Abstand zwischen dem Spurpunkt (dem Durchstoßpunkt der Lenkungsdrehachse durch die Fläche) und dem Radaufstandspunkt ein Rad lagert, welches rollend den Druck auf die Walkschale 9g überträgt.

Fig.9d

Zeigt ein weiteres Beispiel der Kraftübertragung ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung durch eine Kraftübertragungs-Stange, welche einen Kugellager-Ring Rad 18e lagert, welcher den Druck auf die Walkschale 9g überträgt.

Fig.10

zeigt ein Beispiel des vollständigen biologischen Gelenkersatzes in Form einer Oberflächenersatz-Prothese des Hüftgelenks in einer Aufsicht auf einen waagrechten Schnitt von oben: Der Hüftkopf 31 und die Hüftgelenkspfanne 32 (jeweils mit deren gefrästem für den Gelenkersatz 5 vorbereiteten Knochenbett 21 sind mit dem biologischen Gelenkersatz 5 versehen. Er besteht aus Knorpelschicht 1, Tragschicht 2, Verbindungsschicht 3. Zur besseren Fixierung auf der knöchernen Unterlage 21 sind zwei Zapfen 28 und ein Loch 22 an der Tragschicht 2 angebracht, wobei ein Bolzen

23c mit Keil 23d den Gelenkersatz im Knochenbett 21 fixiert und zusätzlich keilförmige, den Randbereich umlaufende Vorsprünge 29 den Gelenkersatz 5 fixieren. Der Hüftkopf-Gelenk-Ersatz 5 weist eine Aufnahme 19 in der Tragschicht 2 auf, in welcher eine Einbring-Stange 20 angebracht ist, die zum Einziehen bzw. Einpressen verwendet wurde und jetzt zur Fixierung auf der knöchernen Unterlage 21 dient. In diesem Beispiel geschieht dies durch ringförmige Vorsprünge 29 an der Einbring-Stange 20, welche nach dem Einziehen bzw. Einpressen an der dem Gelenk gegenüber liegenden Knochenoberfläche abgeschnitten wurde.

Fig.11

- 10 zeigt ein Beispiel einer Halte- und Einbring-Vorrichtung 24 mit Gelenkersatz-Halter 24a, Stiel 24b, Handgriff (24c). Am Randbereich 25 des Gelenkersatz-Halters 24a befindet sich ein gebördelter Rand 25a, welcher Teil des elastischen Randes 26d des Saugnapfes 26 ist. Eine Absauganlage 26b (= Unterdruck-Erzeuger) sorgt über eine Saug-Leitung 26a für den Unterdruck im Saugnapf, welcher durch ein Lufteinlassventil 26c wieder aufgehoben werden kann.
- 15 Eine Kippvorrichtung 27 beziehungsweise Schwenklagerung 27 erleichtern bzw. ermöglichen erst die Einführung des Gelenkersatzes 5 in den Gelenkspalt. Ein Schwenkgriff für die Bedienung der Schwenklagerung ist abgebildet.

Biologischer implantierbarer Gelenkersatz**Patentansprüche****1. Biologischer implantierbarer Gelenkersatz (5);**

dadurch gekennzeichnet, dass er wenigstens aus einer der folgenden Schichten besteht:

- einer Knorpelschicht (1),
- einer Tragschicht (2) zur Stabilisierung und Befestigung am Knochen,
- einer Verbindungsschicht (3) zwischen Tragschicht (2) und Knorpelschicht (1),

und wenigstens eine dieser Schichten bei deren Herstellung auf einem, wenigstens aus einer Schicht bestehenden Träger (4) angebracht ist und einem Herstellungsverfahren unterliegt, das wenigstens eine Bildungsvorrichtung (6) aufweist, welche wenigstens eine der folgenden Vorrichtungen enthält:

- a) Eine Formvorrichtung mit einem Formgeber (13), welcher einen Teil einer Gussform bildet, deren Form dem herzustellenden Teil des Gelenkersatzes entspricht, und die Gussform zur Befüllung mit wenigstens einer der in Anspruch 8 genannten Zell- bzw. Gewebepartikel vorgesehen ist
- b) Eine Diffusionsvorrichtung (8) zur Förderung der Diffusion der zur Zellzüchtung eingesetzten und in Anspruch 7 genannten Substanzen (8a) in den zu bildenden Teil des Gelenkersatz (5), indem sie eine Vorrichtungen zur Erzeugung eines Druckunterschieds zwischen den beiden Seiten des Gelenkersatzes (5) aufweist, wobei der Druckunterschied bedarfsweise eine gesteuerte Schwankung aufweist und die Richtung des höheren zum niedrigeren Druck in der Bildungsvorrichtung (6) wenigstens eine der folgenden Eigenschaften aufweist: Gleiche Richtung, wechselnde Richtung .
- c) Eine Walkvorrichtung (9) welche wenigstens eine der folgenden Vorrichtungen aufweist:
 - eine Druckerzeugungsanlage (9d,9e),
 - einen Walker (9a,9f),

wobei der Druck bedarfsweise wechselnd und schwankend ist und wenigstens:

- auf die gesamte Oberfläche des zu bildenden Gelenkersatz(5)-Teils wirkt,
- auf einen Bereich der Oberfläche, den Kontaktpunkt (9h), der maximale Druck wirkt,
- wenigstens auf einen Bereich, den Kontaktpunkt (9h), Druck wirkt,

und der Druck wenigstens eines Walkers (9a-9g) wenigstens auf eine der folgenden Weisen auf den herzustellenden Teil des Gelenkersatzes (5) wirkt:

- direkt über die Flüssigkeit (8a) der Bildungsvorrichtung (6), in der sich der herzustellende Teil des Gelenkersatzes (5) befindet
- direkt über die Flüssigkeit (8a) in einem Druck-Walker 9a, welcher dem herzustellenden Teil des Gelenkersatz (5) übergestülpt ist,
- über eine komprimierbare beziehungsweise elastische Aufliegeschicht (10), die dem herzustellenden Teil des Gelenkersatzes (5) wenigstens teilweise aufliegt

- über einen Formgeber (13), welcher die Eigenschaften der Aufliegeschicht (10) aufweist
- über eine Druckkammer 9b und Druckfolie 9i eines Druck-Walkers 9a
- über wenigstens eine Fläche eines Walkers (9a-9g),

wobei die Walkvorrichtung (9) bedarfsweise die Eigenschaften und Funktion der Diffusionsvorrichtung (8) und des Formgebers (13) aufweist, die Diffusionsvorrichtung (8) bedarfsweise wenigstens teilweise die Funktion des Druck-Walkers (9a), sowie Träger (4) und Schalenwalker (9f) bedarfsweise die Eigenschaften und die Funktion des Anderen.

d) Eine Fräs-Schleifvorrichtung (7) zur wenigstens einmaligen Form-Bearbeitung des sich bildenden Gelenkersatzes (5), deren Fräser/Schleifer (7a) die Oberfläche des herzustellenden Gelenkersatz(5)-Teils am Kontaktpunkt (9h), d.h. dem Fräs-Schleifpunkt (9h) bearbeitet.

e) eine Bewegungsvorrichtung (12) mit einer Steuervorrichtung (11), welche wenigstens einen Fräser/Schleifer (7a), einen Walker (9a,9f), relativ zum Träger (4) so bewegt, dass der Kontaktpunkt (9h) etwa über die gesamte Oberfläche des Teils des herzustellenden Gelenkersatzes (5) geführt wird und die Bewegungsvorrichtung (12) eine Frästiefenhalterung (12b) aufweist, welche die Tiefe des Fräsvorgangs vorgibt bzw. eine Vordruck-Halterung (12a), welche den Druck des Walkers vorgibt.

2. Walkvorrichtung (9) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie wenigstens einen der folgenden Bestandteile aufweist:

- einen Druck-Walker (9), der wenigstens eine Druckkammer (9b) aufweist, welche wenigstens
 - offen
 - geschlossen ist

und deren Druck wenigstens auf einen Teil des zu bildenden Teils des Gelenkersatzes (5) wirkt, wobei wenigstens eine Druckkammer (9b) wenigstens einen Zulauf (9c) aufweist, der mit wenigstens einer der folgenden Vorrichtungen verbunden ist:

- einer Versorgungsvorrichtung (9d) für die zum Tissue Engeneering verwendeten, in Anspruch 7 genannten Substanzen (8a),
 - einer Anlage (9d), die pneumatischen Druck erzeugt
 - einer Hydraulik-Anlage (9e) bzw. eine hydraulischen Druck erzeugenden Anlage (9e),
- einen Schalen-Walker (9f), der wenigstens eine Walkschale (9g) aufweist, welche wenigstens teilweise etwa die Wölbung der geplanten Gelenkersatz(5)-Oberfläche aufweist, und diese Walkschale (9g) wenigstens einen Teil des zu bildenden Teils des Gelenkersatzes (5) unter Druck setzt, und die Walkschale (9g) bedarfsweise wenigstens aus einem der folgenden Gegenstände besteht:
- aus Knorpel,
 - aus dem entsprechenden gegenüberliegenden Gelenkteil,

und wenigstens ein Teil eines Walkers (9a-9g) wenigstens etwa eine der folgenden Formen aufweist:

- Kugel
- Oberfläche einer Halbkugel
- Kugeloberflächenabschnitt
- Kugelobeflächensegment
- Oberfläche eines Kugelrings, auch eines asymmetrischen Kugelrings
- beliebiger geometrischer Ausschnitt der Kugeloberfläche

wobei er wenigstens Schalenform aufweist, d.h. dass er bis hin zu einem massiven Kugelabschnitt und einer massiven Kugel gebildet ist.

3. Bewegungsvorrichtung (12) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass wenigstens ein Bestandteil der Bewegungsvorrichtung (12), wenigstens eine der folgenden Lagerungen aufweist:

- Achswellen-Lagerung bzw. Gelenk- Schwenk- Dreh-Lagerung,
- eine Kugel-Lagerung,
- eine Kugel-Lagerung (17) im Kugelzentrum (18) des Gelenkersatzes (5) beziehungsweise in dem mit diesem übereinstimmenden Kugelzentrum (18) der Oberfläche des Trägers (4).
- wenigstens einer Vollkreis-Bahn-bzw.-Schiene (18a) mit wenigstens einem Gleitschlitten (18c), auf welchem bedarfsweise eine Teilkreis-Bahn-bzw.-Schiene (18b) mit wenigstens einem Gleitschlitten (18c) angebracht ist,
- eine Teilkreis-Bahn-bzw.-Schiene 18b mit wenigstens einem Gleitschlitten (18c) auf welchem bedarfsweise eine zweite Teilkreis-Bahn-bzw.-Schiene (18b) mit wenigstens einem Gleitschlitten (18c) angebracht ist,
- Vorschub-Gleitbewegungs-Lagerung bzw. Linearlagerung
- Kurvenlagerung
- Rollenlagerung
- Spindel

wobei die Zentren der Bahn-Schienen (18a,18b), mit den Kugelzentren (18) des Gelenkersatzes (5) bzw. dem Kugelzentrum (18) der Oberfläche des Trägers übereinstimmen und die Ebenen der Bahn-Schienen (18a, 18b) etwa rechtwinklig aufeinander stehen

und durch die Bewegungsvorrichtung Druckausübung und Gleitbewegung, jeweils aufgrund einer diesbezüglich gesteuerten Relativbewegung zwischen Träger (4) einerseits und Walker (9a-9g), Fräser/Schleifer (7a) und Formgeber (13) andererseits so gesteuert sind, dass sie wenigstens eine der Bewegungs- und Druckabläufe in Relation zur Oberfläche des herzustellenden Gelenkersatzes (5) ausführen:

- rechtwinklig zur Oberfläche,

- parallel bzw. tangential zur Oberfläche,
wobei die Bewegungs- bzw. Druckabläufe bezüglich Geschwindigkeit und Druck wenigstens eine der folgenden Eigenschaften aufweisen: konstant, wechselnd, einschließlich einem Wechsel von Über- zu Unterdruck und Schwingungen,
und die Steuerung und Bewegung der Bewegungsvorrichtung (12) wenigstens eine der folgenden Vorrichtungen zur Erzeugung und Steuerung der gegenseitigen Bewegungen und Druckverhältnisse aufweist:

- mechanischer Antrieb,
- hydraulische Vorrichtung,
- pneumatische Vorrichtung,
- elektromagnetische Vorrichtung,
- elektromotorisches Gerät,
- elektronische Steuergeräte beziehungsweise Steuervorrichtungen zur Steuerung der Bewegungen der Bewegungsvorrichtung (12) in beliebig vielen Dimensionen, etwa entsprechend denjenigen in CNC-Geräten.

4. Bildungsvorrichtung (6) nach Anspruch 1-3 und 5, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens einer der folgenden Teile:

- ein Walker (9a, 9f),
- eine Walkschale (9g)
- eine Haltevorrichtung (4a) des Trägers (4),
- der Träger (4),
- der Formgeber (13)
- der Halter (13a) des Formgebers (13),
- die Fräs-Schleifvorrichtung (7),
- der Fräser/Schleifer (7a).

wenigstens mit

- der Bildungsvorrichtung (6)
- der Bewegungsvorrichtung (12)

auf wenigstens ein der folgenden Weisen gekoppelt sind:

- Greifhalterung (12c) zum Fassen der o.g. Vorrichtungen durch die Bewegungsvorrichtung (12),
- Vordruck-Halterung (12a) zur Einstellung und Regelung der Druckausübung des Walkers,
- Frästiefenhalterung (12b) zur Regelung der Frästiefe,
- Rotationsvorrichtung (14) um eine Achse, die etwa mit der vorgesehenen Gelenkachse (15) übereinstimmt,

- Gelenk-bzw. Achswellen-, Schwenk-, Dreh-Lagerung,
 - eine Kugel-Lagerung
 - eine Kugel-Lagerung (17) im Kugelzentrum (18) des Trägers (4) bzw. des Gelenkersatzes (5)
 - Vorschub-Gleitbewegungs-Lagerung bzw. Linearlagerung
 - Kurvenlagerung
 - Rollenlagerung
 - Spindel
 - Radlagerung
 - ohne gegenseitige Kopplungs-Verbindung aber mit wenigstens einer der folgenden Druck und Druckrichtung übertragenden Vorrichtungen:
 - wenigstens eine Gleitfläche 18i
 - wenigstens eine gelagerte Rollkugel (18d)
 - Kugellager-Ring (18e)
 - wenigstens ein in Bewegungsrichtung gelenktes Rad (18f)
 - wenigstens ein Rad (18f) mit Nachlauf, d.h. mit Abstand zwischen dem Spurpunkt (dem Durchstoßpunkt der Lenkungsachse durch die Fläche) und dem Radaufstandspunkt.
5. Wenigstens eine Bildungsvorrichtung (6) zur Herstellung des biologischen Gelenkersatzes (5) nach Anspruch 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass für die Herstellung des biologischen Gelenkersatzes (5) eine vorgegebene Reihenfolge für wenigstens zwei der folgenden Vorgänge, auch mehrfach wiederholt, eingerichtet ist, wobei diese Vorgänge bedarfsweise in getrennten Bildungsvorrichtungen erfolgen:
- Aufbringen von Knochengewebe bildenden Zellen, deren Herstellungsverfahren in Anspruch 8 genannt wird, auf den Träger (4) mit den zur Züchtung, Wachstumsanregung und Funktionsbildung erforderlichen Vorrichtungen und Geräten nach Anspruch 1 und den Substanzen (8a), welche in Anspruch 7 genannt sind
 - Walkung der Knochenschicht durch eine Walkvorrichtung (9),
 - Förderung der Diffusion der in Anspruch 7 genannten Substanzen (8a) durch eine Diffusionsvorrichtung (8) ,
 - Fräsen oder Schleifen der zur Tragschicht (2) zu entwickelnden Knochenschicht mit der Fräs-Schleifvorrichtung (7),
 - Aufbringen einer Tragschicht (2), welche aus einem der in Anspruch 8 genannten Materialien besteht, auf den Träger (4),
 - Aufbringen einer Verbindungsschicht (3),
 - Aufbringen von Knorpelgewebe bildenden Zellen (13b), deren Herstellung in Anspruch 8 genannt

wird, auf die Tragschicht (2) oder den Träger (4), mit den zur Züchtung, Wachstumsanregung und Funktionsbildung erforderlichen Vorrichtungen, Geräten nach Anspruch 1 und den Substanzen (8a), welche in Anspruch 7 genannt sind

- Einfüllen von Knorpel-Partikeln (13b) in eine Gussform mit Formgeber (13) bzw. in eine Vorrichtung mit Formgeber-Funktion entsprechend Anspruch 1,
- Aufbringen einer Knorpelschicht (1) welche aus einem der in Anspruch 8 genannten Materialien besteht, auf die Tragschicht (2), Verbindungsschicht (3) oder den Träger (4),
- Walkung der Knorpelschicht (1) durch eine Walkvorrichtung (9),
- Förderung der Diffusion der in Anspruch 7 genannten Substanzen (8a) durch eine Diffusionsvorrichtung (8) ,
- Fräsen oder Schleifen der Knorpelschicht (1) mit der Fräs-Schleifvorrichtung (7),
- Aufbringen der in der Bildungsvorrichtung hergestellten Knorpelschicht (1) auf die Tragschicht (2), Verbindungsschicht (3) oder den Träger (4).

6. Wenigstens eine Bildungsvorrichtung (6) nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine der folgenden Vorrichtungen:

- Formgeber (13),
- Halter (13c) des Formgebers (13),
- Rotationsvorrichtung (14) des Formgebers (13),
- Bewegungsvorrichtung (12) wenigstens eines Walkers (9a,9f),
- Bewegungsvorrichtung (12) des Fräasers/Schleifers (7a),
- Haltevorrichtung (4a) des Trägers (4),
- Bewegungsvorrichtung (12) des Trägers (4),
- der Träger (4),

auf einer Positionierungsanlage(30) angebracht sind, welche den Gelenkersatz (5) wenigstens von einer der in Anspruch 1 und 5 genannten Gelenkersatz-Bearbeitungs-Vorrichtungen zu wenigstens einer der anderen transportiert und zu dieser in exakte Position bringt, wobei diese dann wenigstens einen der Anspruch 1 und 5 genannten Bearbeitungsschritte zur Bearbeitung des Gelenkersatzes (5) ausführen, wobei der Transport auf wenigstens einer der folgenden Anlagen erfolgt:

- Linear-Lagerung mit Vorschub-Vorrichtung mit wenigstens einem Vorschub,
- Schiene (30a) mit zwei Enden und mit Gleitschlitten 30b
- Geschlossene Schiene (30a), also ohne Enden,
- rotierende Kreisscheibe (30c) beziehungsweise Rotationsgestell oder Karussell, dessen Rotationsebene in einer beliebigen Raumebene liegt,

7. Bildungsvorrichtung (6) nach Anspruch 1-6, dadurch gekennzeichnet, dass sie wenigstens einen Bereich aufweist, in dem zusätzlich zu den bekannten zur Zellzüchtung beziehungsweise zum Tissue Engineering eingesetzten Substanzen wenigstens eine der folgenden Substanzen im Einsatz sind:

- wenigstens Synovialflüssigkeit, Glucosamin, Chondroitin, Hyaluronsäure, Kollagen, Methyl-Sulfonyl-Methane (= MSM),
- Substanz, welche die Funktion eines Gelenkschmiermittels aufweist,
- das Knorpelwachstum anregende Substanz,
- das Knochenwachstum anregende Substanz,
- Substanz, welche den Aufbau der Verbindungsschicht anregt
- Substanz, welche die Differenzierung der Zellen zum geplanten Gewebe anregt
- Antibiotikum
- Antimykotikum
- Anti-Interleukin-1 (IL1-Ra)
- eine Substanz, welche gegen eine Substanz, die das Absterben von Zellen auslöst, wenigstens eine der folgenden Wirkungen aufweist:
 - diese blockiert, d.h. wirkungslos macht,
 - diese zerstört beziehungsweise abbaut.

8. Herstellung eines Gelenkersatzes (5) nach Anspruch 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens einer der Bestandteile:

- Knorpelschicht (1),
- Tragschicht (2),
- Verbindungsschicht (3),
- wenigstens ein Teil eines Walkers (9a-9g),
- wenigstens eine Druckkammer (9b) des Druck-Walkers (9a),
- eine Druckfolie (9i) eines Druck-Walkers (9a),
- eine Aufliegeschicht (10) auf dem Gelenkersatz (5),
- wenigstens eine Schicht des Trägers (4),
- eine Zwischenschicht (16) zwischen Träger (4) und Gelenkersatz (5),
- der Formgeber (13),

aus wenigstens einer der folgenden Materialien besteht, welches bedarfsweise mit einem der folgenden Verfahren hergestellt wurde:

- homologes, autologes, allogenes, heterologes Material,
- gezüchtetes homologes, autologes, allogenes oder heterologes Gewebe.
- gezüchtetes autologes Material, das zum Einwachsen in ein, auf eine zellfreie Matrix

reduziertes Substrat, aufgebracht, bzw. in diese eingebracht, wurde und dieses füllt,

- durch Anregung von mesenchymalen Zellen gezüchtetes Material,
- durch Anregung von Stammzellen gezüchtetes Material,
- mit einem sonstigen Verfahren des Tissue Engineering hergestelltes Material,
- Apatit oder Apatit-ähnlichen Mineralien bzw. Biomineralien,
- Metall
- Schaummetall
- Keramik, einschließlich Tricalciumphosphat bzw. Tricalciumphosphat-Kristallen
- aus Kunststoff, einschließlich Polyactid

und das Material wenigstens eine der folgenden Materialeigenschaften aufweist:

- Vollmaterial
- durchlöchertes Material, einschließlich Material mit Porenkanälen
- offen poröses, geschlossen poröses, mikroporöses, als Schwamm- Gitter- bzw. Schaumstruktur ausgebildetes Material
- Material, das wenigstens auf einer Seite mit beliebig geformten Einkerbungen, Löchern, Ritzen, versehen ist, wobei die Verbindungen dieser Hohlräume zu denjenigen auf der Gegenseite unvollständig bis nicht bestehend sind,
- Material, das wenigstens auf einer Seite mit beliebig geformten Einkerbungen wie Löchern, Ritzen und im inneren Bereich mit Hohlräumen versehen ist, wobei die Verbindungen dieser Hohlräume untereinander unvollständig bis nicht bestehend sind,
- festes, flexibles, elastisches bzw. gummiartiges Material

und das Material wenigstens auf einer Seite wenigstens eine der folgenden Oberflächeneigenschaften aufweist:

- glatte Oberfläche
- raue Oberfläche beziehungsweise Aufrauhungen
- in beliebigem Winkel zur Oberfläche abstehende flexible borstenartige Fibrillen
- Vorsprünge beliebiger Form und geometrischer Struktur
- Rillen beliebiger Form und geometrischer Struktur
- Grate beliebiger Form und geometrischer Struktur
- Einbuchtungen beliebiger Form und geometrischer Struktur
- Zapfen (28) beliebiger Form und geometrischer Struktur
- schräge Grate, Leisten, Vorsprünge (29), die in der Einführ-bzw. Einpress-Richtung geneigt und am anderen Ende steil abfallend, also verkeilend sind.

und bedarfsweise wenigstens eines der Materialien, welches eine Materialstruktur aufweist, die mit Hohlräumen ausgestattet ist, mit wenigstens einem der o.g. Materialien wenigstens teilweise gefüllt

beziehungsweise die Hohlräume durch Gewebezüchtung wenigstens teilweise zugewachsen sind.

9. Herstellung eines Gelenkersatzes (5) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung der Knorpelschicht (1) mit der Tragschicht (2)

das Produkt wenigstens eines der folgenden Herstellungsverfahren ist:

- direktes Züchten eines der Materialien auf dem anderen,
 - Verbindung beider Materialien, wobei wenigstens eine so gebildet ist, dass sie spontan eine Verbindung eingeht
 - das Material und die Oberfläche der Tragschicht (2) das Einwachsen bzw. die Verbindung mit dem Knorpel anregt bzw. auslöst,
 - Druck-Verpressung
- und wenigstens
- die Verbindungsschicht (3),
 - eine Beschichtung (3a) der Tragschicht (2),
 - eine Beschichtung (3a) der Knorpelschicht (1),
 - eine Beschichtung (3a) des hergestellten Gelenkersatzes (5) auf wenigstens einer Seite
- wenigstens aus einem der folgenden Materialien besteht:
- das Wachstum und die Verbindung anregender Stoff, Hormon,
 - biologischer Stoff, der etwa die Wirkung eines Klebstoffs aufweist
 - Nach Anspruch 7 und 8 hergestelltes Verbindungsmaterial,
 - biokompatibler Klebstoff,
 - Antibiotikum,
 - Antimykotikum,

10. Nach Anspruch 1-9 hergestellter Gelenkersatz (5), dadurch gekennzeichnet, dass die Tragschicht (2) eine Aufnahme-Halterung (19) für eine Einbring-Stange (20) aufweist, und eine Einbring-Stange (20), welche bei der Implantation in den Gelenkersatz (5) in das gefräste Implantations-Gelenkbett (21) eingesetzt wird, wobei sie wenigstens eine der folgenden Funktionen für den Gelenkersatz (5) aufweist:

- exakte Positionierung zur Vornahme des Einsetzvorgangs,
- Einsetzen beziehungsweise Einpressen,
- Fixieren im gefrästen Implantations-Gelenkbett (21).

und dass die Einbring-Stange (20) wenigstens aus einem der in Anspruch 8 genannten Materialien besteht.

11. Nach Anspruch 1-9 hergestellter Gelenkersatz (5), dadurch gekennzeichnet, dass die Tragschicht (2) wenigstens mit einem Loch (22) zum Durchstecken von Befestigungshilfsmitteln (23) versehen ist, welches für die Anwendung wenigstens eines der folgenden Befestigungshilfsmittel (23) vorgesehen ist:
- Stift (23a), im Querschnitt auch kreisförmig, mit seitlichen Keilen (23b) im Spitzenbereich, welche bei Zugbelastung den Durchmesser an der Spitze aufweiten,
 - Bolzen (23c) mit keilförmigem, im Querschnitt auch kreisförmigen Hohlraum und überstehendem Keil (23d) an der Spitze, welcher beim Eindrücken den Bolzendurchmesser an der Spitze aufweitet,
 - Dübel, wobei der Dübel beziehungsweise Spreizdübel bezüglich Form und Aufbau herkömmlichen Holz- Mauerwerk- Spreiz - oder sonstigen Dübeln, auch mit Einschlag- und Auftreibstift entspricht
 - Schraube,
- und diese Befestigungshilfsmittel (23) aus wenigstens einer der in Anspruch 8 genannten Materialien gebildet sind.
12. Halte- und Einbring-Vorrichtung (24) zur Implantation des biologischen Gelenkersatzes (5) nach Anspruch 1-11, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Gelenkersatz-Halter (24a) zum Halten des Gelenkersatzes (5) und einen Stiel (24b) mit Handgriff (24c) aufweist, wobei die Form des Gelenkersatz-Halters (24a) wenigstens etwa einem der folgenden Kugelbestandteile entspricht:
- einem Kugelring,
 - einem Kugelabschnitt,
- welcher etwa der Wölbung und Größe des biologischen Gelenkersatzes (5) entspricht und die Rückseite des Gelenkersatz-Halters (24a) etwa der gegenseitigen Gelenkkontur, und der Gelenkersatz-Halter (24a) mit wenigstens einer der folgenden Eigenschaften ausgestattet ist:
- Biegsamkeit wenigstens im Randbereich (25),
 - In Bezug zum Durchmesser elastische, gummiartige Eigenschaft wenigstens im Randbereich (25),
 - bezüglich des Durchmessers einstellbarer Bereich wenigstens im Randbereich (25),
 - gebördelter Rand (25a),
 - Eigenschaften eines Saugnapfes (26), bedarfsweise mit einer Saug-Leitung (26a), welche an eine Absauganlage (26b) beziehungsweise an einen Unterdruck-Erzeuger (26b) angeschlossen ist, und welcher bedarfsweise ein Lufteinlassventil (26c) enthält und das Abdichten durch die elastischen Ränder (26d) des Saugnapfes (26) erfolgt,
- und am Gelenkersatz-Halter (24a) der Stiel (24b) mit Handgriff (24c) angebracht ist, wobei der Stiel (24b) bedarfsweise mit einer Kippvorrichtung (27) mit Schwenklagerung (27) ausgestattet ist.



